*2013年4月16日　（第2版）
2009年12月8日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000394号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器　送気送水チューブ　JMDNコード 70356000
＊　（チューブ用クランプ　JMDNコード 43223000）

副送水チャンネル用チューブ MAJ-1608

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・分解や改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

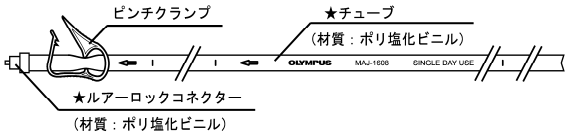
(1)構成

・副送水チャンネル用チューブ　　MAJ-1608
＊・ピンチクランプ

(2)各部の名称

＊

★は、使用中に生体粘膜等に触れる部分である。



2.作動・動作原理

本品のルアーロックコネクターを副送水チューブ（MAJ-855）に接続し、もう一方に接続した内視鏡用送水装置から送水する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡用送水装置と組み合わせて、滅菌水（または脱気水）を送水することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)寸法

全長　　750mm

(2)特徴

・1日ごとに廃棄する製品
・ガンマ線滅菌品

【操作方法又は使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、本品の外観の点検を行い、異常がないことを確認する。

2.機器の準備、操作

(1)当社指定の内視鏡用送水装置を設置、準備する。
(2)副送水チューブに本品のルアーロックコネクターを接続し、もう一方を内視鏡用送水装置の送水タンクに接続する。
(3)内視鏡用送水装置を操作して送水を行う。
*(4)副送水チューブを取り外す際には、付属のピンチクランプを閉める。

3.本品の取りはずし方法

内視鏡検査終了後、副送水チューブと内視鏡用送水装置から本品を取りはずす。

4.廃棄

使用後、本品を適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

(2)使用方法

・本製品の使用には、必ず下記のことを守ること。感染などにつながるおそれがある。
  - 本製品の滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた副送水チャンネル用チューブは使用しないこと。
  - 本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には使用しないこと。
・本製品を再滅菌しないこと。
・異常がない事を確認し本製品を使用すること。異常が認められる本製品を使用すると送水機能の低下をもたらすだけでなく、患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり、噴出するおそれがある。
・本製品が副送水チューブに確実に取り付けられている状態で使用すること。確実に取り付けられていないと送水機能の低下をもたらすだけでなく、患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり、噴出するおそれがある。
・本製品を使用して送水するときは、必ず滅菌水（または脱気水）を使用すること。上記以外の洗浄液を使用すると、患者に感染するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本製品の使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護具またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は感染防止と皮膚の保護のため、必ず十分な長さのものを使用すると共に破れる前に交換すること。
・本製品を使用する場合は、副送水チューブと組み合わせて使用すること。
・清潔な手袋を着用して、本製品と副送水チューブの接続を行うこと。汚染された手袋で作業をおこなうと、患者に感染するおそれがある。
・準備、点検時に、本製品の外見が汚染しているとわかる場合は、適切な方法で廃棄し、新しく交換すること。
・送水開始時は、内視鏡用送水装置の流量設定を最小にし、患者の状態や必要な洗浄にあう程度まで徐々に引き上げること。
・使用の前に、全てのチューブの接続部から水漏れのない事を確認すること。
＊・副送水チューブを取り外す際には、付属のピンチクランプを閉めること。検査の合間に水漏れが起きるおそれがある。
・本製品以外の送水チューブは使用しないこと。患者の体内へ意図しない圧力の送水がされるおそれがある。
・患者の体内に挿入されている内視鏡に内視鏡用送水装置を接続しているときは、ポンプヘッドレバーを開けないこと。また、内視鏡用送水装置を患者より低い位置にすること。患者の体内へ意図しない送水が行われるおそれがある。
・送水タンクを滅菌水（超音波製品を使用する場合は脱気水）で満たし、内視鏡を介して送水できることを確認すること。送水できない場合は、使用する内視鏡の『取扱説明書』にしたがって、代替の送水方法を実施すること。
・使用中に送水されなくなった場合は、内視鏡用送水装置の電源スイッチを切り、内視鏡用送水装置の『取扱説明書』に記載された取りはずし手順を参照して、管路内を安全に減圧すること。減圧しないと、特に内視鏡の管路内に汚物などが詰まっている場合などに、患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり、噴出するおそれがある。
・本製品から副送水チューブを取りはずす際は、必ず送水タンクよりも高い位置で作業を行うこと。本製品の内部に溜まった滅菌水が全て流れ出てくるおそれがある。
・本製品は、使い捨て製品であるため 1 日毎に交換すること。本製品を翌日に再使用すると、感染源となる危険があり、組織の炎症や異常を引き起こすおそれがある。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと感染などにつながるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、常温、常湿でかつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
・滅菌パックに異常が発生するおそれのある場所には保管しないこと。

2.使用期間

本製品は 1 日の症例後に必ず交換する。滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』に従い点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

副送水チャンネル用チューブ MAJ-1608
.....50 個／単位、または 10 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
キーメド（メディカル アンド インダストリアル イクイップメント）
国名：イギリス

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT5042 02
Printed in Japan 20130416 ＊0000